



ИНСТРУКЦИЯ

по медицинскому применению лекарственного препарата ЭЗЛОР СОЛЮШН ТАБЛЕТС

Регистрационный номер: ЛП-003671

Торговое наименование: Элор Солюшн Таблетс

Международное непатентованное или группировочное наименование: дезлоратадин

Лекарственная форма: таблетки диспергируемые

Состав на 1 таблетку:

Действующее вещество: дезлоратадин - 2,5 мг.

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат - 85,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая - 25,0 мг; карбоксиметилкрахмал натрия - 3,0 мг; аспартам - 2,5 мг; магния стеарат - 1,2 мг; кремния диоксид коллоидный - 0,8 мг.

Действующее вещество: дезлоратадин - 5,0 мг.

Вспомогательные вещества: кальция гидрофосфата дигидрат - 170,0 мг; целлюлоза микрокристаллическая - 50,0 мг; карбоксиметилкрахмал натрия - 6,0 мг; аспартам - 5,0 мг; магния стеарат - 2,4 мг; кремния диоксид коллоидный - 1,6 мг.

Описание: Дозировка 2,5 мг: круглые плоскоцилиндрические таблетки белого или почти белого цвета с риской и фаской.

Дозировка 5 мг: овальные двояковыпуклые таблетки белого или почти белого цвета с риской и фаской.

Фармакотерапевтическая группа: противоаллергическое средство - H₁-гистаминовых рецепторов блокатор.

Код АТХ: R06AX27

Фармакологические свойства

Фармакодинамика

Блокатор H₁-гистаминовых рецепторов (длительного действия). Является первичным активным метаболитом лоратадина. Ингибирует каскад реакций аллергического воспаления, в том числе - высвобождение противовоспалительных цитокинов, включая интерлейкины ИЛ-4, ИЛ-6, ИЛ-8, ИЛ-13, высвобождение провоспалительных хемокинов (RANTES), продукцию супероксидных анионов активированными полиморфноядерными нейтрофилами, адгезию и хемотаксис зоиофилов, выделение молекул адгезии, таких как Р-селектин, IgE-опосредованное высвобождение гистамина, проаггандина D2 и лейкотриена C4. Таким образом, предупреждает развитие и облегчает течение аллергических реакций, обладает противозудным и противовоскоудативным действием, уменьшает проницаемость капилляров, предупреждает развитие отека тканей, спазма гладкой мускулатуры.

Препарат не оказывает воздействия на центральную нервную систему, практически не обладает седативным эффектом (не вызывает сонливости) и не влияет на скорость психомоторных реакций. В клинико-фармакологических исследованиях применения дезлоратадина в рекомендуемой терапевтической дозе не отмечалось удлинения интервала QT на ЭКГ.

Действие лекарственного препарата начинается в течение 30 минут после приема внутрь и продолжается в течение 24 часов.

Фармакокинетика

После приема препарата внутрь дезлоратадин хорошо абсорбируется из желудочно-кишечного тракта, при этом определяемые концентрации дезлоратадина в плазме крови достигаются в течение 30 мин, а максимальная

концентрация - приблизительно через 3 ч.

Распределение

Связывание дезлоратадина с белками плазмы составляет 83-87%. При применении у взрослых и подростков в течение 14 дней в дозе от 5 мг до 20 мг 1 раз/сут. клинически значимой кумуляции дезлоратадина не отмечается. Одновременный прием пищи или одновременно употребление грейпфрутового сока не влияет на распределение дезлоратадина (при приеме в дозе 7,5 мг 1 раз/сут). Не проникает через гематоэнцефалический барьер.

Метаболизм

Подвергается интенсивному метаболизму в печени путем гидроксилирования с образованием 3-ОН-дезоратадина, соединенного с глюкоронидом. Не является ингибитором изоферментов CYP3A4 и CYP2D6 и не является субстратом или ингибитором Р-гликопротеина.

Выведение

Лишь небольшая часть принятой внутрь дозы выводится почками (< 2 %) и через кишечник (< 7%) в неизменном виде. Период полувыведения - 20-30 часов (в среднем - 27 часов).

Показания к применению

-аллергический ринит (устранение или облегчение чиханья, заложенности носа, выделения слизи из носа, зуд в носу, зуд неба, зуд и покраснения глаз, слезотечение);
-крапивница (уменьшение или устранение кожного зуда, сыпи).

Противопоказания

- повышенная чувствительность к дезлоратадину, другим компонентам препарата или к лоратадину,
- беременность и период грудного вскармливания,
- детский возраст до 1 года,
- фебрилитозия.

С осторожностью: тяжелая почечная недостаточность, судороги в анамнезе.

Применение при беременности и в период грудного вскармливания

Применение препарата при беременности противопоказано в связи с отсутствием клинических данных о безопасности его применения во время беременности.

Дезлоратадин выделяется с грудным молоком, поэтому применение препарата в период грудного вскармливания противопоказано.

Способ применения и дозы

Внутри, независимо от времени приема пищи. Таблетку нужно растворить в небольшом количестве воды или яблочного сока (10-50 мл или ¼ стакана), перед употреблением раствор необходимо перемешать.

Взрослым и подросткам в возрасте от 12 лет - по 1 таблетке (5 мг) 1 раз в сутки.
Детям от 6 до 11 лет - по 1 таблетке (2,5 мг) 1 раз в сутки.
Детям от 1 года до 5 лет - по ½ таблетки (1,25 мг - ½ таблетки дозированной 2,5 мг) 1 раз в сутки.

При сезонном (интермиттирующем) аллергическом рините (при наличии симптомов продолжительностью менее 4 дней в неделю или менее 4 недель в году) необходимо оценивать течение заболевания. При исчезновении симптомов, прием препарата следует прекратить, при повторном появлении симптомов прием препарата необходимо возобновить. При



круглогодичном (персистирующем) аллергическом рините (при наличии симптомов продолжительностью более 4 дней в неделю или более 4 недель в году) лекарственный препарат следует принимать в течение всего периода экспозиции аллергена.

Для определения длительности терапии препаратом необходимо проконсультироваться с лечащим врачом.

Побочное действие

Частота развития побочных эффектов классифицирована согласно рекомендациям Всемирной организации здравоохранения: очень часто - не менее 10%; часто - не менее 1%, но менее 10%; иногда - не менее 0,1%, но менее 1%; редко - не менее 0,01%, но менее 0,1%; очень редко - менее 0,01%; частота неизвестна (по имеющимся данным определить частоту не представляется возможным).

Со стороны иммунной системы: очень редко - зуд, сыпь, в том числе крапивница, ангионевротический отек, диспноэ, анафилаксия.

Со стороны центральной нервной системы: часто - головная боль, бессонница (у детей младше 2-х лет); очень редко - головокружение, сонливость, бессонница, психомоторная гиперактивность, судороги.

Со стороны психики: очень редко - галлюцинации; частота неизвестна - аномальное поведение, агрессия.

Со стороны сердечно-сосудистой системы: очень редко - тахикардия, ощущение сердцебиения, удлинение интервала QT.

Со стороны желудочно-кишечного тракта: часто - сухость во рту; часто (у детей до 2-х лет) - диарея; очень редко - тошнота, рвота, диспепсия, диарея, боль в животе.

Со стороны печени и желчевыводящих путей: очень редко - повышение активности ферментов печени, повышение концентрации билирубина, гепатит; частота неизвестна - желтуха.

Со стороны костно-мышечной системы и соединительной ткани: очень редко - миалгия.

Со стороны кожи и подкожных тканей: очень редко - фотосенсибилизация.

Общие расстройства: часто - повышенная утомляемость, часто (у детей до 2-х лет) - лихорадка; очень редко - анафилаксия, ангионевротический отек, одышка, зуд, сыпь, в том числе крапивница; частота неизвестна - астеня.

Пострегистрационный период

Дети: частота неизвестна - удлинение интервала QT, аритмия, брадикардия, аномальное поведение, агрессия. Если любые из указанных в инструкции побочных эффектов усугубляются, или Вы заметили любые другие побочные эффекты, не указанные в инструкции, сообщите об этом врачу.

Передозировка

Симптомы: прием дозы, превышающей рекомендованную в 5 раз, не приводил к появлению каких-либо симптомов. В ходе клинических исследований ежедневное применение у взрослых и подростков дезлоратадина в дозе до 20 мг в течение 14 дней не сопровождалось статистически или клинически значимыми изменениями со стороны сердечно-сосудистой системы. В клинико-фармакологическом исследовании применения дезлоратадина в дозе 45 мг в сутки (в 9 раз выше рекомендованной) в течение 10 дней не вызывало удлинение интервала QT и не сопровождалось появлением серьезных побочных эффектов. Лечение: при случайном приеме внутрь большого количества препарата - промывание желудка, прием активированного угля; при необходимости - симптоматическая терапия. Дезлоратадин не выводится при гемодиализе, эффективность перитонеального диализа не установлена.

Взаимодействие с другими лекарственными препаратами
Взаимодействия с другими лекарственными средствами не выявлено в исследованиях с азитромицином, кетоканазолом, эритромицином, флуоксетином и циметидином. Одновременный прием пищи или употребление грейпфрутового сока не оказывает влияния на эффективность препарата. Дезлоратадин не усиливает действие алкоголя на центральную нервную систему, тем не менее, во время пострегистрационного применения были зарегистрированы случаи непереносимости алкоголя и алкогольного опьянения. Поэтому, дезлоратадин одновременно с алкоголем следует применять с осторожностью. Исследования по взаимодействию с другими лекарственными препаратами проводились только у взрослых пациентов.

Особые указания

Исследованиями эффективности дезлоратадина при ринитах инфекционной этиологии не проводилось. Следует соблюдать осторожность при применении дезлоратадина у пациентов с судорогами в анамнезе, в особенности у пациентов детского возраста. В случае развития судорог следует прекратить применение препарата Элор Солюшн Таблетс.

Влияние на способность управлять транспортными средствами, механизмами

Следует принимать во внимание потенциальную возможность развития таких побочных эффектов, как головокружение и сонливость. При появлении описанных нежелательных явлений следует воздержаться от выполнения указанных видов деятельности.

Форма выпуска

Таблетки диспергируемые 2,5 мг и 5 мг.
По 10, 20 или 30 таблеток в контурную ячейковую упаковку из пленки поливинилхлоридной и фольги алюминиевой печатной лакированной.

По 10, 20, 30, 40, 50 или 100 таблеток в банки из полиэтилен-терфталата для лекарственных средств или полипропиленовые для лекарственных средств, закупоренные крышками из полиэтилена высокого давления с контролем первого вскрытия, или крышками полипропиленовыми с системой «нажать-повернуть», или крышками из полиэтилена низкого давления с контролем первого вскрытия.

Одну банку или 1, 2, 3, 4, 5 или 10 контурных ячейковых упаковок вместе с инструкцией по применению помещают в картонную упаковку (пачку).

Допускается комплектация по 2 или 3 картонные упаковки (пачки) в групповую упаковку (транспортную тару) из картона для потребительской тары.

Условия хранения

При температуре не выше 25 °С.

Хранить в недоступном для детей месте.

Срок годности

3 года. Не использовать после истечения срока годности.

Условия отпуска

Отпускается без рецепта.

Юридическое лицо, на имя которого выдано регистрационное удостоверение:

ООО «Атол», Россия

Юридический адрес: 445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Производитель/Организация, принимающая претензии потребителей:

ООО «Озон»

445351, Россия, Самарская обл., г. Жигулевск, ул. Гидростроителей, д. 6.

Тел.: +79874599991, +79874599992

E-mail: ozon@ozon-pharm.ru